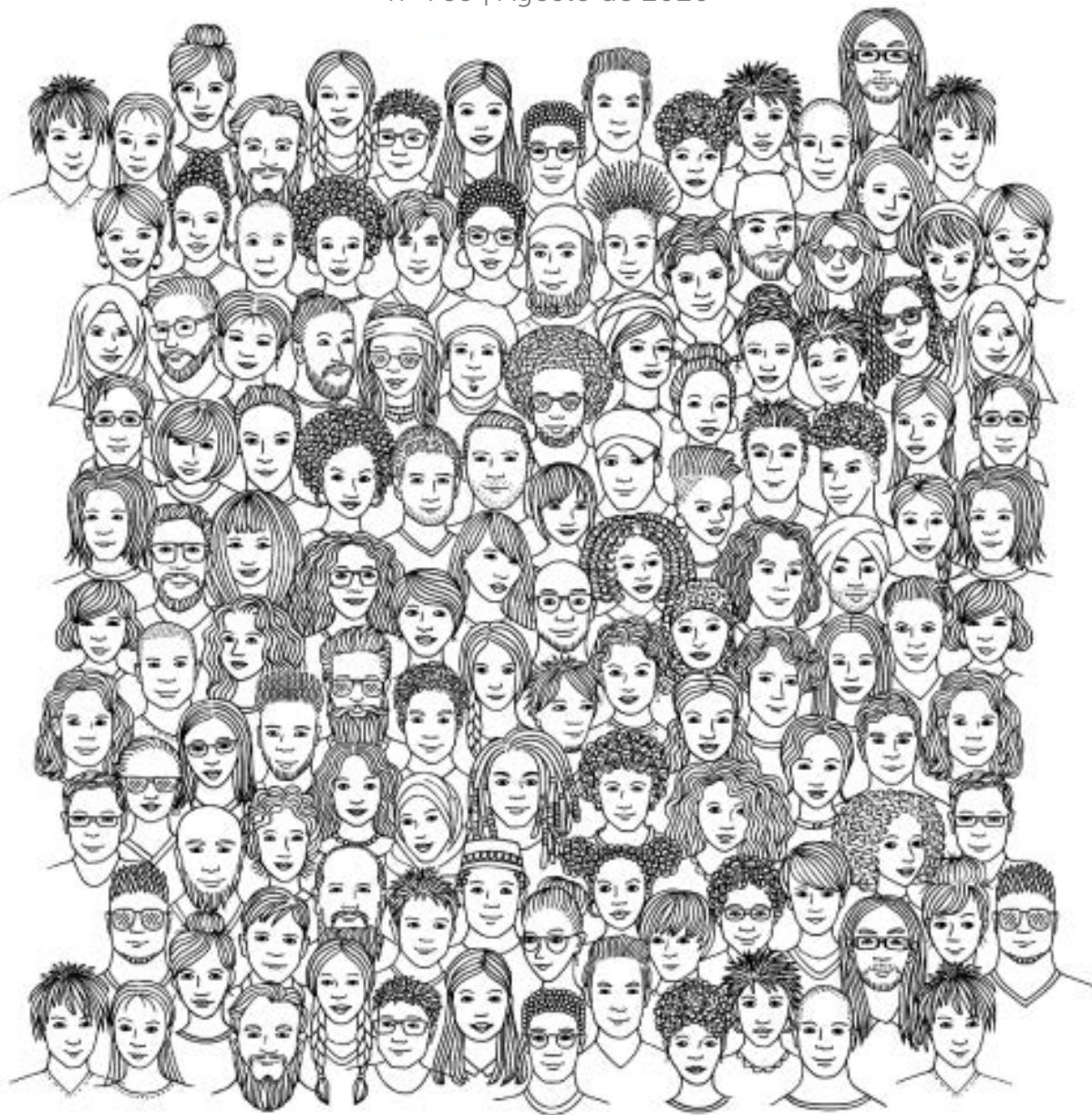




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

RISEDRONATO SÓDICO

de liberação retardada (gastroresistente) para o tratamento de mulheres
com osteoporose e idade de 70 anos ou mais

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Angélica Kely de Abreu

Maisa Gomes da Silva Pardo

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Pedro Henrique Santos Moraes

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Este texto foi produzido com auxílio de Inteligência Artificial mediante supervisão humana, de acordo com as diretrizes e boas práticas estipuladas pela Secretaria de Governo Digital (SGD/MGI) e pelo SERPRO (Serviço Federal de Processamento de Dados) na Cartilha IA Generativa no Serviço Público.

Sumário

O que é a osteoporose?	4
Como os pacientes com osteoporose são tratados no SUS?	5
Medicamento analisado: risedronato sódico de liberação retardada	5
Perspectiva do Paciente	7
Discussão da Conitec na apreciação inicial	7
Recomendação inicial da Conitec	7
Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa	9

RISEDRONATO SÓDICO

de liberação retardada (gastroresistente) para o tratamento de mulheres com osteoporose e idade de 70 anos ou mais

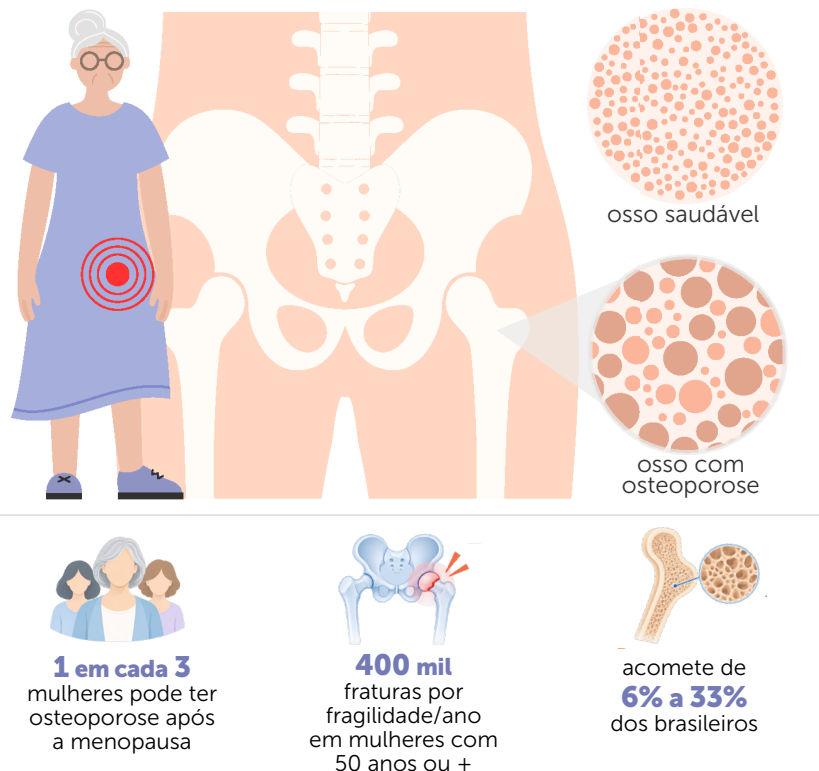
O que é a osteoporose?

A osteoporose é uma doença crônica que enfraquece os ossos e aumenta o risco de fraturas, inclusive em quedas ou traumas leves. A doença ocorre pela redução da massa óssea e por alterações na estrutura do osso. É mais frequente em mulheres após a menopausa e em pessoas idosas.

Muitas vezes, a osteoporose não causa sintomas antes da primeira fratura. As fraturas relacionadas à doença podem causar dor, perda de mobilidade e independência, internações e redução da qualidade de vida. As fraturas de quadril são especialmente importantes por estarem associadas a maior risco de complicações e de morte. No Brasil, estudos apontam prevalência de osteoporose entre aproximadamente 6% e 33%, conforme a população e os critérios diagnósticos avaliados.

Entre mulheres brasileiras após a menopausa, a doença pode atingir cerca de um terço dessa população. Estima-se ainda a ocorrência anual de aproximadamente 400 mil fraturas por fragilidade em mulheres com 50 anos ou mais, incluindo cerca de 100 mil fraturas de quadril.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose, o diagnóstico pode ser feito pela presença de fratura por fragilidade, independentemente da massa óssea, ou pela avaliação da densidade mineral óssea por densitometria. O PCDT também prevê o uso da ferramenta FRAX® (*Fracture Risk Assessment Tool*), que considera fatores como idade, sexo, histórico de fraturas e outras características clínicas para estimar o risco de fraturas.



Como os pacientes com osteoporose são tratados no SUS?

De acordo com o [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas \(PCDT\) da Osteoporose](#), o tratamento da osteoporose tem como objetivo prevenir fraturas e reduzir suas consequências. O cuidado inclui medidas medicamentosas e não medicamentosas, como prática de exercícios físicos, prevenção de quedas e reabilitação. Também é recomendado evitar o tabagismo e o consumo excessivo de álcool.

Já o tratamento medicamentoso da osteoporose, no SUS, inclui a oferta de carbonato de cálcio e colecalciferol (vitamina D), além de medicamentos que atuam sobre os ossos: os bisfosfonatos alendronato, risedronato, pamidronato e ácido zoledrônico; o raloxifeno; os estrógenos conjugados; a calcitonina; e o romosozumabe. O tratamento preferencial é a suplementação de cálcio e vitamina D associada ao uso de alendronato ou risedronato. O risedronato já é disponibilizado no SUS na apresentação de 35 mg, utilizada uma vez por semana.

Para pessoas que não podem utilizar alendronato ou risedronato por intolerância gastrointestinal ou dificuldade para engolir, podem ser utilizados medicamentos administrados pela veia, como ácido zoledrônico ou pamidronato. Os demais medicamentos são indicados em situações específicas, conforme características como idade, sexo, risco de fraturas, resposta aos tratamentos anteriores e presença de contraindicações.

Medicamento analisado: risedronato sódico de liberação retardada

A empresa Theramex Farmacêutica Ltda. solicitou a avaliação do risedronato sódico 35 mg de liberação retardada (gastrorresistente) para o tratamento de mulheres com osteoporose e idade de 70 anos ou mais.

O risedronato é um medicamento que reduz a reabsorção do osso, que é o processo natural de perda de tecido ósseo. O Sistema Único de Saúde (SUS) já disponibiliza o risedronato de liberação imediata. A apresentação de 35 mg de liberação retardada (gastrorresistente), avaliada neste processo, é administrada uma vez por semana, imediatamente após o café da manhã. Essa formulação foi desenvolvida com o objetivo de facilitar o uso do medicamento, sem a necessidade de jejum antes da administração.

A avaliação das evidências clínicas baseou-se em um estudo que comparou o risedronato de liberação retardada ao risedronato de liberação imediata e ao alendronato em mulheres com osteoporose. Este estudo indicou menor ocorrência de fraturas com o risedronato

de liberação retardada. Em comparação ao risedronato de liberação imediata, a redução estimada foi de 31%, mas os resultados foram compatíveis com uma redução que poderia variar aproximadamente de 4% a 50%. Em comparação ao alendronato, a redução estimada foi de 28%, com variação possível de aproximadamente 8% a 44%. Também foi observada menor ocorrência de fraturas de pelve nas duas comparações e de fraturas de punho ou braço na comparação com o alendronato. Desta forma, o estudo aponta para uma redução do risco de fratura, mas não permite saber com precisão qual foi o tamanho dessa redução.

Também não foram apresentadas diferenças significativas em relação à ocorrência de fraturas de quadril ou da coluna. Essas fraturas são especialmente importantes porque podem causar maiores limitações, complicações de saúde e necessidade de atendimento e tratamento.

Entretanto, esses resultados devem ser interpretados com cuidado. A evidência disponível veio de um único estudo observacional retrospectivo, com limitações metodológicas e risco importante de viés, ou seja, de que a forma como o estudo foi planejado, realizado ou analisado tenha influenciado seus resultados. Entre as limitações identificadas, está a possibilidade de que diferenças importantes entre os grupos não tenham sido adequadamente consideradas nas análises. Em relação à ocorrência de qualquer fratura causada pela osteoporose, há pouca certeza sobre os resultados dos estudos. Isso significa que a confiança no efeito observado no estudo é limitada e que o efeito real do medicamento pode ser diferente.

Na avaliação econômica, o risedronato de liberação retardada apresentou ganho estimado de 0,175 ano de vida com qualidade por pessoa em comparação ao risedronato de liberação imediata. Essa medida, conhecida pela sigla AVAQ (Anos de vida ajustados pela qualidade) considera, em conjunto, o tempo de vida e a qualidade de vida. A relação entre o custo adicional e o ganho em saúde foi estimada em R\$ 21.410,59 para cada ano de vida com qualidade ganho.

Em comparação ao alendronato, o ganho estimado foi de 0,188 ano de vida com qualidade por pessoa, com um custo de R\$ 22.468,62 para cada ano de vida com qualidade ganho.

Esses resultados, porém, são incertos. Isso ocorre principalmente porque as estimativas de efetividade utilizadas no modelo econômico vieram do mesmo estudo observacional em que a certeza da evidência foi considerada baixa para a ocorrência de qualquer fratura causada pela osteoporose .

Na análise de impacto orçamentário, estimou-se que a incorporação do risedronato de liberação retardada geraria gasto adicional de aproximadamente R\$ 76,8 milhões acumulados em cinco anos, no cenário principal. Em um cenário no qual a utilização do medicamento aumentaria mais rapidamente, chegando a 100% de participação no quinto ano, o gasto adicional acumulado poderia alcançar aproximadamente R\$ 288,3 milhões.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 60/2026 esteve aberta no período de 9/6/2026 a 18/6/2026 e houve uma pessoa inscrita, porém, ela não respondeu aos contatos realizados por telefone e e-mail para dar prosseguimento ao processo preparatório necessário à participação na ação. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou participante. Assim, não houve participação.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

O Comitê de Medicamentos destacou que o risedronato de liberação retardada tem o mesmo princípio ativo do risedronato já disponível no SUS, diferenciando-se principalmente pela forma de liberação e pelo modo de administração. Os membros consideraram que o estudo disponível não demonstrou com segurança que essa formulação seja superior ao risedronato de liberação imediata ou ao alendronato. Como essa possível diferença de efeito também foi utilizada na avaliação econômica, os resultados sobre custos e benefícios foram considerados incertos.

O Comitê também discutiu o impacto financeiro de uma possível incorporação. Embora a possibilidade de tomar o medicamento após o café da manhã possa facilitar seu uso, não ficou demonstrado que essa vantagem melhore a adesão ao tratamento a ponto de justificar o custo adicional para o SUS.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do risedronato sódico, comprimido revestido de liberação retardada (gastroresistente), para o tratamento de mulheres com osteoporose e idade de 70 anos ou mais. Esse tema foi discutido durante a 154ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 5, 6 e 7 de agosto de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que as evidências disponíveis não foram suficientes para demonstrar que essa formulação apresenta benefícios clínicos superiores ao risedronato de liberação imediata ou ao alendronato, já incorporados ao SUS.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 97/2026, durante 20 dias, no período de 30/09/2026 a 19/10/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 16 de março de 2026 para o risedronato sódico (Actonel® Chronos):

- Prevenção e tratamento da osteoporose (diminuição da quantidade de osso) em mulheres na pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais, incluindo fraturas de quadril.
- Tratamento da osteoporose em homens.
- Tratamento da osteoporose causada pelo uso de corticoides (tipo de hormônio que apresenta ação antiinflamatória e ação sobre algumas células de defesa do organismo).
- Preservação da densidade mineral óssea (quantidade de osso) de pacientes em tratamento prolongado com corticoide.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de mulheres com osteoporose e idade de 70 anos ou mais.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.